この添付文書等をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号:877433
＊ 2015 年 07 月 24 日改訂（第２版）
2014 年 03 月 28 日作成（第１版）

承認番号:22600AMX00241000

自己検査用グルコースキット

再使用禁止

フォラケアセンサー・スリム

【警告】
1．家庭で測定した結果は必ず医師に伝え、医師の治療方針に従うこと。
2．本品および専用測定器での測定結果等に疑問を感じた場合は、再度測定を行う。更に疑問に感じる場合は医師に相談すること。
3．以下の患者には使用しないこと。
・キシロース吸収試験を実施中の患者
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
（実際の血糖値より高値を示すことがあるため、インスリン等の血糖降下剤を大量に投与することにより重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。）
4．センサーは再使用しないこと。

【重要な基本的注意】
1．指先から採血する場合は、穿刺前に必ず流水でよく手を洗うこと。
2．果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。[アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。]
3．以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害

【全般的な注意】
1．本品は体外診断用である。記載の目的以外に使用しないこと。
2．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断を行うこと。
3．添付文書に規定された以外の使用方法については保証しない。
4．組み合わせて使用する測定器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】
1. 各部の名称及び機能

No	名称	説明
①	接続バー	専用の自己検査用グルコース測定器に接続する。
②	反応部	体外診断薬が塗布されており、血液量が十分であるか確認できる。
③	血液吸引口	血液を付着させる。

2. 本品は 1 枚中に下記の成分を含有する。

グルコースオキシダーゼ	20.93μg
フェリシアン化カリウム	62.8μg

3. キットの構成
・フォラケアセンサー・スリム
・フォラケア・スリム（承認番号：22600BZX00052000）

【使用目的】
全血中のグルコースの測定

【測定原理】
血液が本品の血液吸引口に接触すると、毛細管現象により吸引され反応部に充満する。血液中のグルコースがグルコースオキシダーゼと反応してフェリシアン化カリウムを還元し、フェロシアン化カリウムを生成する。このフェロシアン化カリウムの電気化学的な反応により生じる電流値を測定することで、グルコース濃度に変換することができる。

【操作上の注意】
1． 測定試料の性質、採取法
1）新生児の血糖値測定には使用しないこと。
2）血清や血漿は使用しないこと。
3）指先以外からも採血することができるが、それぞれの血糖値は異なる場合があるため、採血部位については医師に相談すること。
4）穿刺する前には、採血部位を石けんと温水で良く洗い、完全に乾かすこと。
5）アルコール綿で穿刺する部位を消毒した場合は、完全に乾かすこと。
6）血液を採取するときに、穿刺した部位を無理に押さえるなどして血液をしぼり出さないこと。
7）抗凝固剤を使用する場合はヘパリンを使用し、採血後 10 分以内に測定すること。フッ化ナトリウム及びシュウ酸カリウム等の抗凝固剤は使用しないこと。

2． 妨害物質など
＊1）測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性がある。
2）アセトアミノフェン、L-ドパ、トラザミド、ドパミン、マンノース、尿酸の濃度が異常に高い場合、実際の血糖値より高い値を示す。またメチルドパの濃度が異常に高く、グルコース濃度が低い場合、実際の血糖値より高い値を示す。
3）ヘマトクリット値が低い場合は測定値が高く、ヘマトクリット値が高い場合は測定値が低くなるおそれがある。
4）マルトース、ガラクトース、イコデキストリンの影響は受けない。
5）高酸素分圧検体では実際の血糖値より低い値を示す場合がある。

【用法・用量（操作方法）】
1． 試薬の調製方法
本品はそのまま使用する。
2． 必要な器具･器材･試料等
・自己検査用グルコース測定器「フォラケア・スリム」
・採血用具（採血用穿刺器具、単回使用自動ランセットなど）
3． 操作方法
本品は毛細血管からの新鮮な血液 0.5μL が必要であり、正確な測定のため、測定毎に以下の手順に従って採血すること。
1）採血
（1） 採血前に、採血部位を十分に洗って乾かす。消毒綿で採血部位を消毒する場合は、穿刺前に採血部位を十分乾いた状態にする。
（2） 穿刺で血液を出す場合、穿刺位置の周辺を軽く押して十分な血液を確保する。ただし、強く圧迫しすぎないようにする。
2）血糖値の測定
（1） 本品を測定器のセンサー挿入口に挿入すると、自動的に起動する。
（2） 本品の血液吸引口を血液に接触させると、血液が吸引される。測定が始まるとピーという音がして反応が始まりカウントダウンが表示される。

V004308-02

（３） カウントダウンが終了すると血糖値が表示される。測定結果は自動的に測定器に記憶される。センサーを取り出すと、測定器は自動的にオフになる。使用済みの本品は廃棄する。

【測定結果の判定法】

１． 血糖値の測定結果

血糖値の測定結果は mg/dL を単位として表示される。測定結果が測定可能範囲(20～600mg/dL)を超えた場合、測定器は以下の情報を表示する。

1) "Lo" 表示 ： 測定結果が測定可能範囲より低いことを示す。血糖値が非常に低い(低血糖)か、操作に誤りがある。新しいセンサーで再測定し、それでも低い場合は、ただちに医師か医療関係者に連絡を行うこと。

2) "Hi" 表示 ： 測定結果が測定可能範囲より高いことを示す。血糖値が非常に高い(高血糖)か、操作に誤りがある。新しいセンサーで再測定し、それでも高い場合は、ただちに医師か医療関係者に連絡を行うこと。

２． 測定結果に疑問をもつ場合

測定結果に疑問をもつ場合、以下の点を確認する。

・血液が本品の反応部を完全に覆っているか。
・本品は使用期限内および開栓後 90 日以内か。

３． 機能確認

以下の場合には、本品が正常かつ安全に動作するか専用のコントロール液を使用して確認すること。詳細な使用方法は取扱説明書を参照すること。

・本品又は測定器が正常に機能していないと感じる場合
・測定器を落とした場合（強い衝撃を与えた場合）
・測定結果が自覚症状と異なる場合
・しばらく測定器を使用しなかった場合

【性能】

１． 性能

1) 感度
20～600mg/dL の範囲で 5 濃度の静脈全血を試料として直線回帰式を求めたとき、傾きは 0.95～1.1 の範囲である。

2) 正確性
毛細管血を測定するとき、既知濃度の±20%以内にある。

3) 同時再現性
同一検体を 5 回同時に測定するとき、得られた測定値の変動係数（CV）は 5%以下である。ただし、75mg/dL 未満のグルコース濃度では標準偏差（SD）は 3.75mg/dL 以下である。

２． 測定範囲

20～600mg/dL

３． 相関性

本品(y)と過酸化水素電極法による分析装置(x)を比較した結果、回帰式および相関係数は次のとおりであった。

検体数：360
回帰式：y= 0.9862x+0.1426
相関係数：0.9929

４． 較正基準物質(標準物質)

YSI2747

【使用上の注意】

（１）本品は指定の測定器のみに使用すること。
（２）本品は新生児の血糖測定には使用しないこと。
（３）本品は汚れた手、または濡れた手で触らないこと。また、長時間手の中で保持しないこと。
（４）結露しないよう注意すること。高湿度下に置いた時、または急激に温度変化させた時に結露するおそれがある。結露すると異常値を示したり、測定不能の原因となることがある。
（５）取り扱いは清潔な手で行うこと。
（６）測定器のセンサー挿入口に差し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないこと。
（７）使用後は感染の危険性があるため、他の人に触れないように廃棄すること。
（８）採血部は感染の危険性があるため、採血後の処置を適切に行うこと。
（９）使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。使用期限は本品のバイアルと包装箱に表示されている。
(10) 一度開栓したバイアルの本品は 90 日以内に使い切ること。90 日を過ぎて使用した場合は、異常値を示す原因となる。
(11) 開栓後 90 日以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。使用した場合、異常値を示す原因となる。
(12) 本品および測定器具一式は、小児の手の届かない場所に保管し、飲み込まないように注意すること。万一飲み込んだ時はただちに医師に相談すること。
(13) 本書に記載の貯蔵方法に従って保存すること。特に、0℃以下での保存は絶対に避けること。0℃以下で保存すると異常値を示す原因となる。
(14) バイアルから取り出した本品はすぐに使用すること。また、開栓したバイアルはすぐにふたを閉めること。
(15) 使用していない本品はバイアルに入れ、しっかりとふたを閉めて保存すること。
(16) 本品を他のバイアルへ移し替えないこと。
(17) 測定値に疑問を感じた場合は、再度測定を行うこと。それでも疑問に感じるときは医師に相談すること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

・バイアルの開栓後は 90 日以内に使用すること。
・有効期間は製造後 24 ヶ月間であり、使用期限はバイアルおよび包装箱に記載されている。貯蔵温度は 4～40℃にすること。

【包装】

30 枚入りバイアル

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社フォラケア・ジャパン
東京都港区港南 2-11-18 天王洲デュープレックス 101 号室
(TEL) 03-5782-7627 (FAX)03-5782-7628
外国製造業者
タイドックテクノロジーコーポレイション（台湾）